An Agilent Technologies Company

«INCIDENT_CUSTOMER»«AddressBlock»

Att.: «CONTACTNAME» / Laboratory Manager

Numéro de référence Dako : *Avis de sécurité CAPA00475*

Avis urgent de sécurité d'un appareil médical

Cher Client,

Suite à la détection d'une pièce défectueuse équipant certains instruments de coloration, Dako a lancé un rappel volontaire de ses instruments pour les clients utilisant le coffret Dako HercepTest™. Votre laboratoire peut continuer à utiliser l'instrument conformément aux indications ci-après. Votre représentant Dako local va vous contacter rapidement au sujet de cet avis.

Voici le ou les instruments concernés par cet avis de sécurité :

Référence	N° de modèle	Numéro de série
«Catalog»	«Item»	«I1_Serial»
		«I2_Serial»
		«I3_Serial»
		«I4_Serial»
		«I5_Serial»
		«I6_Serial»
		«I7_Serial»
		«I8_Serial»
		«I9_Serial»
		«I10_Serial»

Description du problème:

Dako a déterminé qu'un défaut du robinet de la seringue (voir figure 1) de certains automates de coloration peut, dans certaines circonstances, causer la fuite d'un excès de tampon aux positions de lame 34 ou 35- 36 en fonction des modèles, en raison de la position d'attente du robinet au-dessus de ces positions.

Vous pouvez continuer à utiliser votre ou vos instruments, toutefois Dako recommande de ne plus utiliser HercepTest™ aux positions de lame 34 ou 35-36, en fonction du modèle installé sur votre site :

N° de catalogue	Modèle de l'instrument	Ne pas utiliser la position pour HercepTest™
AS100	AUTOSTAINER PLUS LINK	**35 et 36**
AS480	AUTOSTAINER LINK 48	**34**
S3400	AUTOSTAINER	**35 et 36**
S3800	AUTOSTAINER PLUS	**35 et 36**

Nous vous recommandons également de porter une attention particulière à tout signe de fuite

ou à tout immunomarquage détérioré.

- Lors d'un marquage HercepTest™, une fuite excessive au niveau de la seringue risque de diluer l'anticorps et de réduire la qualité de la coloration IHC, affectant ainsi potentiellement le score.
- Si le marquage HercepTest™ détérioré n'est pas détecté par l'opérateur ou le pathologiste, il peut éventuellement être interprété à tort comme un résultat négatif et contribuer à un diagnostic incorrect. Les résultats de test positifs ne sont pas affectés par ce défaut.

Nous ne connaissons à ce jour aucun cas de diagnostic incorrect d'un patient et aucun autre immunomarquage n'est affecté par ce défaut. Dans le cadre des procédures continues de contrôles qualité au sein de Dako, nous avons identifié le lot de robinets défectueux et nous vérifions désormais l'absence de ce défaut sur tous les robinets avant leur utilisation généralisée.

Bien que nous ayons identifié un robinet défectueux sur votre ou vos instruments, cela ne signifie pas obligatoirement que celui-ci est affecté par ce défaut. Une fuite d'excès de tampon se produit seulement dans des circonstances peu probables, même si le robinet a été identifié comme défectueux.

Dako a pleinement conscience de l'importance de cet avis de sécurité sur le terrain et s'engage totalement pour résoudre ce problème. Nous avons ainsi besoin de votre entière coopération pour que notre personnel puisse accéder à votre site, afin d'examiner les données de votre ou vos instruments et de déterminer si HercepTest™ a été utilisé pour des lames aux positions concernées.

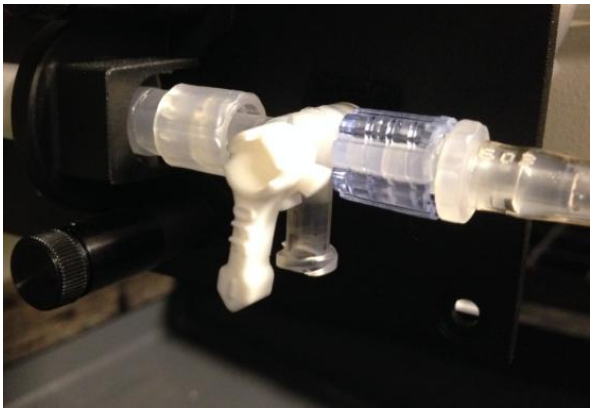


Figure 1. Robinet (pièce de rechange) de l'automate de coloration

Nous vous conseillons de prendre les mesures ci-après:

Vous pouvez continuer d'utiliser votre ou vos instruments, mais nous vous prions de prendre les mesures suivantes:

- N'utilisez plus HerceptTest™ aux positions concernées (34 ou 35-36 en fonction du modèle).
- Comme décrit dans le guide d'utilisation Dako, utilisez des contrôles positifs sur chaque lame.
- Surveillez tout signe de fuite de tampon au niveau de la seringue. Cela s'effectue facilement lorsque vous vérifiez l'absence de bulles d'air dans les tubes lors du changement du bidon de tampon.

- Surveillez toute coloration faible aux positions concernées par HercepTest™. Comme indiqué dans le mode d'emploi du coffret HercepTest™, veuillez contacter le département d'assistance technique de Dako pour signaler toute coloration anormale.

Actions de Dako:

Votre représentant Dako local va vous contacter au cours des prochaines semaines afin de déterminer si HercepTest™ a été utilisé pour des lames de coloration aux positions concernées.

Dako a mis en place une action corrective à plus long terme, par l'installation d'un plateau d'égouttage sous le robinet. Votre représentant Dako local vous contactera lorsque ce plateau d'égouttage sera disponible.

Transmission de cet avis:

Nous vous prions d'informer les personnes concernées par cet avis dans votre organisation, ou dans toute autre organisation où les instruments potentiellement affectés ont été transférés. Veillez à ce que votre organisation reste informée de cet avis et des mesures recommandées, jusqu'à ce que les actions correctives soient terminées.

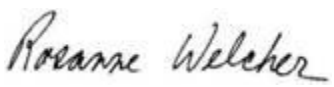
Veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire d'avis de sécurité sur le terrain d'un produit joint dès que possible.

N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Dako si vous avez des questions sur cet avis ou si vous avez besoin d'assistance. Nous vous prions de nous excuser pour tout dérangement causé par ce rappel et nous vous remercions de votre compréhension à mesure que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Contact chez Dako:

Nom:	Per Andersen
Fonction:	Responsable mondial produits IHC
Coordonnées:	+45 3010 4149 perbarfod.andersen@dako.com

Bien cordialement,



Rosanne Welcher, Ph.D., MBA, RAC

Dako
An Agilent Technologies Company

Senior Director, Quality Assurance, Regulatory and Clinical Affairs

Dako North America, an Agilent Technologies Company